EndoStim-stimuleringsterapi för nedre esofagussfinktern

Patientmanual

CE 0344, 1588
År då tillstånd beviljades: 2013

EndoStim® är ett registrerat varumärke som tillhör EndoStim B.V.

Läs all medföljande dokumentation innan du använder enheten.

Tillverkad för:
EndoStim B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederländerna

Informationen i detta dokument kan komma att ändras utan förvarning.

Ingen del av denna handbok får kopieras eller överföras på något sätt eller med någon metod, vare sig elektroniskt eller mekaniskt, i något syfte utan uttryckligt skriftligt tillstånd från EndoStim B.V.

© EndoStim B.V. 2014
Med ensamrätt

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Översikt **3**
- **Indikation** **4**
- **När enheten inte bör användas (kontraindikation)** **4**
- **Försiktighetsåtgärder** **4**

Beskrivning av den implanterbara pulsgeneratorn plus komponenter **5**

Implantering av EndoStim-systemet **6**
- **Innan ingreppet** **6**
- **Ingreppet** **7**
- **Efter ingreppet** **7**
- **Uppföljning** **8**

Möjliga biverkningar/effekter **9**
- **Implantering av systemet** **9**
- **Användning av systemet** **9**

Varningar och försiktighetsåtgärder **9**
- **Miljöfaror** **9**
- **Elektrokauterisering** **10**
- **RF-ablation** **11**
- **Medicinsk diatermi** **11**
- **Defibrillering** **11**
- **Strålbehandling** **12**
- **Magnetresonanstomografi (MRT)** **12**
- **Litotripsi** **12**
- **Terapeutiskt och diagnostiskt ultraljud** **12**
- **Transkutan elektrisk nervstimulator** **13**
- **Hushållsapparater** **13**
- **Stöldskyddssystem** **13**
- **Industrimaskiner** **13**
- **Radiosändare** **13**
- **Mobiltelefoner** **14**
- **Säkerhetskontroller på flygplatser** **14**
- **Allmän försiktighetsåtgärd** **14**

Service och garanti **15**

Översikt

Din läkare har ordinerat EndoStim-stimuleringssystemet för nedre esofagussfinktern för att hjälpa till att behandla gastroesofageal refluxsjukdom, även kallad GERD. Den här manualen kommer hjälpa dig förstå systemet och hur det behandlar gastroesofageal refluxsjukdom. Informationen i denna manual är inte avsedd att ersätta den yrkesmässiga läkarvård som din läkare ger. Vid eventuella frågor ska man kontakta sin läkare.

Gastroesofageal refluxsjukdom är en åkomma som påverkar en liten ringmuskel som finns mellan esofagus och magen. Ringmuskeln är den nedre esofagussfinktern (LES) och den gör det möjligt för mat att passera in till magen. När muskeln inte fungerar som den ska kan mat och magsyra rinna tillbaka in i esofagus. Bild 1 visar skillnaderna mellan en fungerande LES och en som inte fungerar normalt.

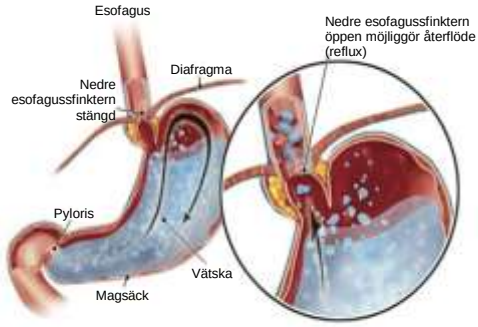

Bild 1 Nedre esofagussfinktern

Indikation

EndoStim-LES-stimuleringssystemet är avsett för behandling av patienter med kronisk gastroesofageal refluxsjukdom (GERD) med symptom som varar minst 6 månader.

När enheten inte bör användas (kontraindikation)

EndoStim-stimuleringssystemet för nedre esofagussfinktern är kontraindikerat för personer med följande tillstånd eller behov:

- Markant hjärtarytmi eller ektopi, eller markant hjärt- och kärlsjukdom.
- Graviditet eller amning.

Följande behandlingar är kontraindikerade för patienter med EndoStim-enheten implanterad:

- Medicinsk diatermi
- TENS-exponering i bukområdet

Försiktighetsåtgärder

EndoStim-stimuleringssystemet för nedre esofagussfinktern har inte bedömts i följande patientgrupper. Patienter med:

- Stort hiatusbråck (större än 3 cm) som inte har reparerats
- Svår esofagit grad D
- Långt segment av Barretts esofagus eller Barretts esofagus med dysplasi
- Markant okontrollerad autoimmun störning som t.ex. sklerodermi, dermatomyosit, CREST-syndrom, Sjögrens syndrom eller Sharps syndrom, som påverkar esofageal motilitet
- Svår fetma som enligt kirurgen ökar risken vid ett laparoskopiskt ingrepp
- Diabetes mellitus typ 1
- Okontrollerad diabetes mellitus typ 2 definierad som HbA1c > 9,5 de föregående 6 månaderna, eller har haft diabetes mellitus typ 2 i mer än 10 år
- Misstänkt eller bekräftad esofageal eller gastrisk cancer
- Esofageala eller gastriska åderbråck

- Dysfagi p.g.a. svår esofageal peptisk struktur, undantaget Schatzkis ring
- Sjukdomshistoria med eventuell avancerad malignitet
- Historia av tidigare kirurgi som direkt involverar matstrupens nedre ringmuskel eller implantationsplatsen för EndoStim-elektroden, som till exempel fundoplikation eller myotomi i matstrupen
- Gravid
- Andra implanterade elektromedicinska enheter
- Yngre än 21 år

Beskrivning av den implanterbara pulsgeneratorn plus komponenter

EndoStims implanterbara pulsgenerator (IPG) är ett litet metallhölje som läkaren implanterar i ditt bukområde, precis under huden. (Bild 2) IPG-enheten innehåller ett batteri som är permanent förseglat inuti metallhöljet. Läkaren implanterar även en stimulerande ledare (elektriska trådar) som är ansluten till IPG-enheten. IPG-enheten skickar elektriska impulser via ledaren. De elektriska impulserna ger stimuli till den nedre esofagussfinktern.

Den programmerbara IPG-enheten kommunicerar med en extern anordning som kallas för programmeraren. Medicinsk och teknisk personal använder programmeraren för att programmera parametrarna som styr IPG:ns funktion. Läkaren använder även programmeraren för att ta emot information som IPG-enheten samlar in vid normal drift. Läkaren använder en programmerarstav för att skicka information mellan programmeraren och IPG-enheten.

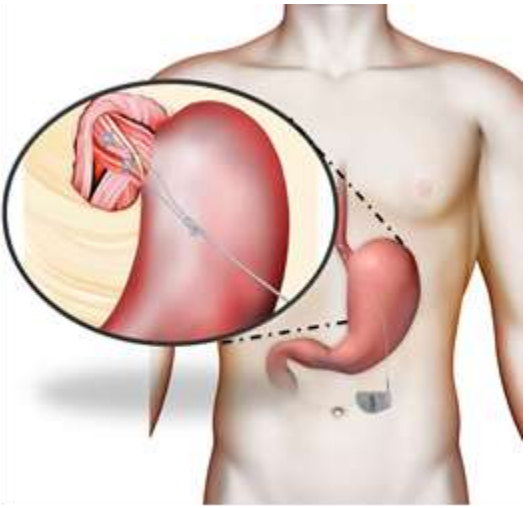

Bild 2 EndoStim II-LES-stimulator

Implantering av EndoStim-systemet

Din läkare och övrig sjukvårdspersonal kommer förklara förfarandet för att implantera IPG-enheten och ledaren. Förklaringarna kan innefatta vad som händer

- Innan ingreppet
- Under ingreppet
- Efter ingreppet
- Vid uppföljning

Innan ingreppet

Du kan bli tappad på blod, genomgå diagnostiserande procedurer samt andra tester innan dagen för ingreppet. Fråga din läkare vilka tester de behöver ta innan de implanterar EndoStim II-IPG-enheten och ledaren. Du kommer även få träffa en narkosläkare eller kirurg innan ingreppet. Din läkare kan ordinera antibiotikabehandling för att skydda mot infektioner som kan uppstå efter ingreppet.

Ingreppet

EndoStim II-IPG-enheten och ledaren implanteras med hjälp av allmän narkos. En narkosläkare övervakar dig och håller dig nedsövd under hela ingreppet.

Läkaren implanterar IPG-enheten och ledaren i ditt bukområde. IPG-enheten placeras inuti en ficka som kirurgen skapar precis under huden på dig. Val av plats för fickan kan bero på hur din kropp är formad och om du har genomgått några magoperationer tidigare.

Oftast utför läkaren laparoskopi för att implantera IPG-enheten och ledaren. Laparoskopi är ett minimalt invasivt ingrepp, vilket betyder att du kan få fyra små snitt på buken istället för ett större. Kirurgen för in kirurgiska instrument och laparoskopet via snitten. Ett laparoskop är ett flexibelt, slangliknande instrument som ansluts till en kamera så att kirurgen kan se insidan av buken på en tv-skärm. I vissa fall kan läkaren behöva fler än fyra snitt. Eller, beroende på omständigheterna, kan kirurgen behöva utföra en öppen laparotomi, vilket innebär att du får ett stort snitt. Din läkare kommer förklara fördelarna och riskerna med bägge ingreppstyperna.

Kirurgen implanterar ledaren först. Kirurgen fäster först ledaren på den nedre esofagussfinktern och ansluter den sedan till IPG-enheten. IPG-enheten och all överbliven längd av ledaren kommer placeras i en ”ficka” som skapas under huden. Du kan diskutera exakt plats med din kirurg innan ingreppet.

Kirurgen använder sedan suturer för att stänga snitten. Snitten täcks sedan med bandage. Din kirurg kan rekommendera att du bär en elastiskt magkompressor över platsen med implantatet I 30 dagar för att minimera svullnad eller infektion efter ingreppet.

Implanteringsförfarandet tar vanligtvis mindre än en timme. Det är möjligt att du kan få gå hem inom en dag efter ingreppet, men du kan diskutera vad som är bäst för dig med din kirurg.

Efter ingreppet

Det är viktigt att följa kirurgens instruktioner. Kirurgen kan råda dig att undvika aktiviteter som att böja dig framåt eller lyfta

tunga saker. Kirurgen kan råda dig att gradvis öka längden du går när du kommit hem. Du kan även få instruktioner för rengöring och hur du håller snitten torra.

Observera: Det rekommenderas att man bär en elastiskt magkompressor över platsen med implantatet i 30 dagar efter ingreppet för att minimera svullnad eller infektion efter ingreppet.

Uppföljning

Din läkare bokar in en tid för ditt första uppföljningsbesök innan du lämnar sjukhuset. Dessutom kommer övrig sjukvårdspersonal hålla kontakten med dig under de första veckorna efter ingreppet. Det rekommenderas att man går på sitt bokade uppföljningsbesök.

Under tiden för din återhämtning behöver du tillräckligt med vila. Undvik kontakt med individer som kan bära på infektioner eller virus. Undvik ansträngande kroppsövningar minst två veckor efter ingreppet. Du kan diskutera med din kirurg vad som är bäst för dig.

Återhämtningstiden varierat från individ till individ, men de flesta är fullt återställda inom några veckor. Ring din kirurg om du mår dåligt, särskilt om du har förhöjd kroppstemperatur eller om du upptäcker rodnat, svullnad eller läckage i närheten av snitten. Undvik att gnida huden ovanför implantatet mot hårda föremål eller vassa hörn då detta kan skada vävnaden.

Möjliga biverkningar/effekter

Implantering av systemet

Möjliga allvarliga biverkningar/effekter sammankopplade med implantationen av IPG-enheten och ledaren innefattar, men begränsas inte av, dödsfall; lungemboli; partiell eller fullständig tarmvred; peritonit; esofageal perforation av elektroderna; infektion; inflammation; skada på organen i bukhålan; intravenösa platskomplikationer; lunginflammation; blödning; snittbråck; allergisk eller onormal reaktion på narkos; smärta, feber.

Användning av systemet

Allvarliga biverkningar som kan sammankopplas med EndoStim-systemet innefattar, men begränsas inte av, förflyttning av ledaren/elektroden; erosion eller perforation av ledaren i matstrupen eller magen; migration av IPG-enheten in fickan; erosion av IPG-enheten genom huden; diafragmatisk stimulering; stimulering av bukmuskeln; irritation och/eller inflammatorisk reaktion på IPG-enheten och/eller ledaren; allergisk reaktion på materialet; hematom; infektion; dysfagi; odynofagi; hjärtarrytmi; illamående; obehag. LES-stimuleringen upphör när batteriet i IPG:n är helt urladdat.

Det är möjligt att systemkomponenterna kan sluta fungera, skadas eller infekteras. Fel på systemkomponenter eller andra kliniska omständigheter (t.ex. sepsis) kan kräva icke-invasiva korrigerande åtgärder eller eventuellt t.o.m. kirurgisk revision (omplacering, byte eller borttagning) av felaktiga komponenter.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Miljöfaror

Din läkare kanske har diskuterat följande information med dig.

Använd inte elutrustning som kan placeras bredvid EndoStim-systemet. Om komponenterna inte kan förvaras separat kan din

kirurg behöva övervaka enheten för att säkerställa att den fungerar normalt.

Bärbar och mobil radiofrekvent utrustning (RF) kan störa EndoStim-systemets normala funktion. Den bärbara och mobila RF-utrustningen bör övervägas i alla situationer då EndoStim-systemets anordningar inte fungerar som förväntat. Annan utrustning kan störa dessa enheter, även om den utrustningen överensstämmer med emissionsgränser enligt CISPR.

Alla komponenter i EndoStim-systemet kan påverkas av magnetiska, elektriska och elektromagnetiska signaler som är tillräckligt starka. I sällsynta fall kan störande signaler hämma tillförseln av elektrisk stimulering, eller alternativt utlösa olämplig tillförsel av elektriska stimuleringssignaler. Dessutom kan vissa källor tillföra så pass mycket energi in i IPG:n att det skadar IPG:ns kretsar och/eller LES-vävnad i närheten av elektroderna. Läkaren vill kanske diskutera dessa risker med dig.

Mottagligheten för en viss enhet beror också på IPG-fickans placering, karaktären på störningen och de programmerade driftsparametrarna.

P.g.a. att de möjliga orsakerna till elektromagnetiska störningar är av så många olika slag, kan inte EndoStim i den här handboken karakterisera och beskriva följdverkningarna av alla möjliga störningskällor.

Varning: Var vaksam i närheten av utrustning som skapar elektriska eller magnetiska fält, och sök rådgivning hos sjukvården innan du går in i ett område med varning till patienter med pacemaker (eller andra medicinska implantatsenheter).

Elektrokauterisering

Om du behöver genomgå något kirurgiskt ingrepp där kirurgen kan komma att använda elektrokauterisering ska du informera läkarna om att du har en IPG. Kirurgisk användning av elektrokauterisering kan göra att IPG-enheten blir inaktiv och kanske förlorar data. Elektrokauterisering kan skada IPG:n och ledningen. Användning av elektrokauterisering i närheten av en

IPG kan även orsaka skada på vävnaden i LES, vilket kan ge upphov till brännskador.

RF-ablation

RF-ablation kan få IPG:n att återgå till sitt NER-läge, med eventuell förlust av statistiska data. Om tillräckligt mycket energi kopplas in i systemet kan enheten bli skadad. Att sätta in RF-ablation i närheten av elektroderna till en implanterad IPG kan också orsaka en direkt anslutning av radiofrekvent energi genom ledningarna och elektroderna till LES-vävnaden, vilket kan orsaka brännskador.

Medicinsk diatermi

Informera alla sjukvårdspersonal som kan komma att behandla dig för andra åkommor att du inte kan genomgå diatermisk behandling. Diatermisk behandling kan göra att du utsätts för starka magnetfält, som kan störa din IPG-enhet eller orsaka skador på vävnaden.

Defibrillering

Om du behöver få en hjärtenhet implanterad ska läkarna involverade i bägge behandlingarna diskutera hur de olika implantaten kan påverka varandra. Procedurer med hjärtdefibrillatorer kan orsaka skada på aktiva implantatsenheter.

Strömmen vid defibrillering kan dessutom orsaka skada på LES-vävnaden i närheten av elektroderna, och/eller på vävnaden som omger IPG-enheten. Defibrilleringsströmmen kan även få IPG-enheten att återgå till sitt NER-läge, med eventuell förlust av data. Om tillräckligt mycket energi kopplas in i systemet kan enheten bli skadad.

Om en extern defibrillatorenhet har använts på dig när du har haft implantatet med EndoStim-systemet ska du kontakta din läkare för att få IPG-enheten undersökt.

Strålbehandling

Strålbehandling som alstrar joniserande strålning, t.ex. linjära acceleratorer och koboltmaskiner som används vid behandling av cancer, kan skada den typ av kretsar som används i de mest aktiva implanterbara medicinska enheterna. Eftersom effekten är ackumulativ, avgör både doseringshastighet och total stråldos om och i vilken omfattning skada inträffar. Eventuella skador på IPG:n kanske inte upptäcks omedelbart.

De elektromagnetiska fält som bildas av vissa behandlingsmaskiner som en del av energistyrningsprocessen kan påverka IPG-enhetens funktion och leda till temporära störningar eller permanent skada.

Magnetresonanstomografi (MRT)

Informera all vårdpersonal, till exempel MRT-tekniker och/eller radiologer som kan komma att behandla dig för andra åkommor, att du inte kan genomgå en magnetisk resonanstomografi (MRT) över hela kroppen. EndoStim-systemet har inte helt testats I säkerhetshänseende eller hur det fungerar efter att det utsatts för dessa miljöer, men det har testats I säkerhetshänseende och hur det fungerar efter att det utsatts för högst specifika förhållanden. Dessa specifika förhållanden omfattar ENDAST användning av MRT-system på 1,5 T/64 MHz respektive 3,0 T/128 MHz och en lokal RF-sändar-/mottagarspole (t.ex. huvudspole). Ytterligare förhållande måste även noggrant följas för att undvika allvarliga kroppsskador och/eller skador på EndoStim-systemet. Din läkare måste rådfrågas innan all MRT-behandling.

Litotripsi

Undvik att exponeras för litotripsi. Om en IPG-enhet direkt exponeras för litotripsichockvågor kan det orsaka skador på den. Om implantatstället sitter utanför chockvågornas väg, kan ingen tydlig kontraindikation för användning av litotripsi fastställas.

Terapeutiskt och diagnostiskt ultraljud

Om en IPG direkt exponeras för diagnostiskt ultraljud kan det orsaka skador på den. Dessutom kan IPG-enheten råka koncentrera ultraljudsfältet och orsaka skada på patienten.

Transkutan elektrisk nervstimulator

Informera all vårdpersonal som kommer att behandla dig för andra åkommor att du inte får genomgå transkutan elektrisk nervstimulering (TENS) I bukområdet. De högspänningspulsar som tillhandahålls av TENS-enheter till kroppen kan störa IPG:ns funktion.

Hushållsapparater

Mikrovågsugnar för hemmabruk och kommersiell användning påverkar inte IPG-enheten när de används som avsetts. Ugnar med elektromagnetisk induktion kan få enheten att gå in I magnetläge (stimuleringsbehandlingen inaktiveras).

Det finns en risk för störningar från vissa elektriska rakapparater, eldrivna verktyg och elektriska tändningssystem, däribland de som används till bensindrivna anordningar. Patienter kan I allmänhet använda bensindrivna anordningar om avskärmningar, höljen och andra skydd finns på plats.

Stöldskyddssystem

Vissa typer av stöldskyddsanordningar, t.ex. de som används vid in- och utgångar till butiker, bibliotek och andra inrättningar, kan störa IPG-enheten. Vanligast är att störningar leder till att den elektriska stimuleringen hämmas. När man närmar sig en stöldskyddsanorndning ska man gå i normal takt och undvika att uppehålla sig när man passerar ingångar och utgångar på dessa faciliteter.

Industrimaskiner

Högspänningsledningar, elektriska bågsvetsar, elektriska smältugnar och strömalstrande utrustning kan störa IPG-enhetens funktion. Av denna anledning bör man ta hänsyn till intensiteter och moduleringsegenskaper för de elektromagnetiska fält som patienten utsätts för genom yrke och livsstil. Specifika varningar ska ges när det är tillbörligt.

Radiosändare

Kommunikationsutrustning som radio- och TV-sändare (däribland amatörsändare, mikrovågssändare och CB-sändare

med linjära högeffektsförstärkare) och radarsändare kan störa IPG:ns ynclusiv. Av denna anledning bör man ta hänsyn till intensiteter och moduleringsegenskaper för de elektromagnetiska fält som patienten utsätts för genom yrke och livsstil. Specifika varningar ska ges när det är tillbörligt.

Mobiltelefoner

Mobiltelefoner och andra bärbara telefoner kan störa IPG:ns ynclusiv. Antingen kan radiofrekvensen som skickas ut från telefoner eller magneter i högtalaren påverka IPG-enheten. Dessa effekter kan förhindra den elektriska stimuleringen eller sätta igång den när telefonen är precis i närheten (inom 25 cm) från IPG-enheten och ledaren. På grund av variationen av mobiltelefoner och olikheter hos patienters fysiologi kan EndoStim inte göra rekommendationer för alla omständigheter.

Det rekommenderas att hålla telefonen mot örat mittemot den implanterade IPG-enheten. Bär inte telefonen i en bröstficka eller i ett bälte ovanpå eller inom 25 cm från den implanterade IPG-enheten, eftersom en del telefoner avger signaler när de är påslagna, trots att de inte används.

Säkerhetskontroller på flygplatser

System för säkerhetskontroll av passagerare på flygplatser runt om i världen kan störa IPG-enheten. Vanligast är att störningar leder till att den elektriska stimuleringen hämmas. Informera säkerhetspersonalen om den implanterade medicintekniska enheten, visa upp ditt identifieringskort och gå i normal takt genom portalerna i dessa system. Då bör ingen skada på det implanterade systemet inträffa.

Allmän försiktighetsåtgärd

Det finns ett antal olika anledningar som kan göra att EndoStim-system slutar fungera korrekt, dessa innefattar men begränsas inte av: slumpmässigt komponentfel (ynclusive batteriet), fel på ledaren (ynclusive kortslutningar och isoleringsfel) och programvarufel. Hur ofta sådant inträffar går inte att förutsäga.

Service och garanti

EndoStim ger akut rådgivning om enheten dygnet runt. Om du behöver akut hjälp, kontakta då numret +1-866-510-1003.

EndoStim garanterar att alla IPG:er och tillbehör (däribland tillhörande firmware och mjukvara) är fria från defekter I utförande och material under en period på 12 månader efter den första implanteringen av IPG:n (”garantiperioden”). Om det verkar som om IPG:n innehåller en defekt I utförande eller material, eller inte stämmer med tillämpliga specifikationer, byter EndoStim kostnadsfritt ut de defekta eller avvikande komponenterna. Garantiperioden för en utbytt komponent är inte längre än den tid som återstår av den ursprungliga garantiperioden eller nio månader från leverans av utbytesenheten.

Om en systemkomponent inte alls fungerar inom de 72 första användningstimmarna, byter EndoStim ut den felaktiga artikeln mot en ny.

EndoStim har inget ansvar enligt denna garanti om tester och undersökningar visar att den påstådda defekten eller avvikelsen på systemkomponenten inte förekommer, eller om den beror på felanvändning, försummelse, felaktig implantering eller testning eller otillåtna reparationsförsök från slutanvändarens sida, eller på olyckshändelse, brand, åska eller andra faror.

EndoStim B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederländerna
+1-866-510-1003
Internet: www.endostim.com

© EndoStim B.V. 2014 Delnummer PM-07-SWE Rev B

Med ensamrätt